پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده در 90 بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به روش بلوکی (بلوک 6 تایی) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار تحت جراحی سزارین (در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) در بیمارستان ایت الله موسوی زنجان انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی نمونه ها به روش بلوکی انجام خواهد شد. جهت سنجش میزان فشار خون و ضربان قلب از مانیتور بد ساید (شرکت سعادت، مدل 1800s) استفاده خواهد شد. مشخصات دموگرافیک از طریق فرم اطلاعات جمعیت شناختی جمع آوری خواهد شد. فشار خون و ضربان قلب هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه و سپس هر 10 دقیقه تا پایان جراحی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 تا 46 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا؛ کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی معیار های عدم ورود: وجود کنتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال (عدم پذیرش بیمار، اختلال انعقادی، فشار داخل جمجمه ای بالا، عفونت یا آبسه در محل تزریق)، سابقه DVT (ترمومبوز ورید عمقی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: بانداژ کشی زیر زانو با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد. گروه مداخله2: بانداژ کشی تا وسط ران با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100220003379N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قائمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 1728 9915

آدرس ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از باند کشی در اندام تحتانی برای پیشگیری از هایپوتانسیون ناشی از بی حسی نخاعی در بیماران تحت عمل جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بانداژ کشی پا در پیشگیری از کاهش فشار خون در جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 46 سال کاندید جراحی سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی کلاس 1 و 2 انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنتراندیکاسیون بی حسی اسپاینال (عدم پذیرش بیمار، اختلال انعقادی، ICP بالا، عفونت یا آبسه در محل تزریق) سابقه DVT (ترومبوز وریدی عمقی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **46 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش بلوک بندی طبقه بندی شده به سه گروه مطالعه تخصیص داده خواهند شد. بلوکها به صورت تصادفی و با سایز ۶ انتخاب خواهند شد. در هر بلوک (کارت) دو بیمار برای مداخله ۱ (A) و دو بیمار برای مداخله 2 (B) و دو بیمار برای قرار گیری در گروه کنترل در نظر گرفته می شود. برای مثال (AACCBB). در گام بعد، از میان کارت ها ۱۵ کارت به روش تصادفی ساده با جایگذاری انتخاب خواهند شد. بر این اساس، بیمار واجد شرایط در یکی از گروه های مطالعه (مداخله 1، 2 و یا کنترل) قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی سزارین

کد ICD-10

O75.82

توصیف کد ICD-10

Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه، و سپس هر 10 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور پِد ساید (شرکت سعادت مدل 1800s)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 دقیقه تا 15 دقیقه، هر 5 دقیقه تا 30 دقیقه، و سپس هر 10 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور پِد ساید (شرکت سعادت، مدل 1800s)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بانداژ کشی زیر زانو با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بانداژ کشی تا وسط ران با باند شماره 10 شرکت باندهای پزشکی ایران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mahiar@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mahiar@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی قائمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3313 0000
ایمیل
mahiar@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی قائمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

+98 24 3313 0000

ایمیل

mahiar@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

-

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد